

Prospecto: información para el paciente

Brivaracetam Desitin 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Brivaracetam Desitin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brivaracetam Desitin
3. Cómo usar Brivaracetam Desitin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Brivaracetam Desitin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Brivaracetam Desitin y para qué se utiliza

Brivaracetam Desitin contiene el principio activo brivaracetam. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antiepilépticos”. Estos medicamentos se usan para el tratamiento de la epilepsia.

Para qué se utiliza Brivaracetam Desitin

- Brivaracetam se utiliza en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.
- Se utiliza para el tratamiento de un tipo de epilepsia que cursa con crisis parciales con o sin generalización secundaria.
- Las crisis parciales son crisis que comienzan afectando sólo a un lado del cerebro. Estas crisis parciales pueden extenderse a áreas mayores de ambos lados del cerebro – esto se llama “generalización secundaria”.
- Su médico le ha recetado este medicamento para reducir el número de crisis.
- Brivaracetam se utiliza junto con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brivaracetam Desitin

No use Brivaracetam Desitin:

- si es alérgico a brivaracetam, a otros compuestos químicos similares como levetiracetam o piracetam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar brivaracetam .
- si ha tenido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar brivaracetam .
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, asociadas con el tratamiento con brivaracetam . No tome brivaracetam y acuda a su médico inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar brivaracetam:

- Si ha tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Un pequeño número de personas en tratamiento con medicamentos antiepilépticos como brivaracetam han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquiera de estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- Si tiene problemas hepáticos puede que su médico necesite ajustar su dosis.

Niños

No administre brivaracetam a niños menores de 2 años de edad.

Otros medicamentos y Brivaracetam Desitin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, porque necesitará ajustar su dosis de brivaracetam:

- Rifampicina, un medicamento usado para tratar infecciones bacterianas.
- Hierba de San Juan (también conocida como *Hypericum perforatum*), un medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión y la ansiedad, así como otras afecciones.

Uso de Brivaracetam Desitin con alcohol

- No se recomienda el uso de este medicamento con alcohol.
- Si toma alcohol mientras toma brivaracetam los efectos negativos del alcohol pueden aumentar.

Embarazo y lactancia

Las mujeres en edad fértil deben comentar el uso de anticonceptivos con el médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda usar brivaracetam si está embarazada o en periodo de lactancia, ya que se desconocen los efectos de brivaracetam en el embarazo y en el feto.

No se recomienda amamantar a su bebé mientras está tomando brivaracetam, ya que brivaracetam se excreta en la leche materna.

No interrumpa el tratamiento sin consultar primero a su médico. Interrumpir el tratamiento podría aumentar el número de sus crisis y dañar al bebé.

Conducción y uso de máquinas

- Usted puede sentirse somnoliento, mareado o cansado mientras usa brivaracetam.
- Estos efectos son más comunes al comienzo del tratamiento o después de un aumento de la dosis.
- No conduzca, monte en bicicleta o utilice cualquier herramienta o maquinaria hasta que compruebe como le afecta este medicamento.

Brivaracetam Desitin contiene sodio

Este medicamento contiene 19,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 3,82 mg de sodio por ml.

3. Cómo usar Brivaracetam Desitin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Usted usará brivaracetam junto con otros medicamentos para tratar la epilepsia.

- Cuando comience a usar este medicamento, tomará brivaracetam por vía oral (como comprimidos o solución oral) o se le administrará como una inyección o perfusión.
- Brivaracetam solución inyectable y para perfusión se utiliza durante un corto período de tiempo mientras que no pueda tomar brivaracetam vía oral.
- Se puede pasar de brivaracetam vía oral a la solución inyectable y para perfusión, y viceversa.

Dosis

Su médico calculará la dosis diaria correcta para usted. Tome la dosis diaria en dos dosis iguales, con un intervalo de aproximadamente 12 horas.

Adolescentes y niños que pesen 50 kg o más, y adultos

- La dosis recomendada está entre 25 mg y 100 mg dos veces al día. Puede que luego su médico decida ajustársela a fin de encontrar la mejor dosis para usted.

Adolescentes y niños que pesen de 20 kg a menos de 50 kg

- Su médico puede recetarle la inyección solo durante unos días si usted no puede tomar el medicamento por vía oral.
- La dosis recomendada está entre 0,5 mg y 2 mg por cada kg de peso corporal dos veces al día. Puede que luego su médico decida ajustársela a fin de encontrar la mejor dosis para usted.

Niños que pesen de 10 kg a menos de 20 kg

- El médico de su hijo puede recetarle la inyección solo durante unos días si su hijo no puede tomar el medicamento por vía oral.
- La dosis recomendada es de 0,5 mg a 2,5 mg por cada kg de peso corporal, dos veces al día. El médico de su hijo puede decidir entonces ajustar su dosis a fin de encontrar la mejor dosis para su hijo.

Pacientes con problemas hepáticos

Si tiene problemas de hígado:

- Como adolescente o niño que pese 50 kg o más, o como adulto, la dosis máxima que tomará es de 75 mg dos veces al día.
- Como adolescente o niño que pese de 20 kg a menos de 50 kg, la dosis máxima que tomará es de 1,5 mg por cada kg de peso corporal dos veces al día.
- Como niño que pese entre 10 kg y menos de 20 kg, la dosis máxima que tomará su hijo es de 2 mg por cada kg de peso corporal dos veces al día.

Como usar Brivaracetam Desitin

Brivaracetam se administra por un médico o un enfermero como una inyección o perfusión intravenosa.

Este medicamento se inyecta lentamente en su vena o se administra como una perfusión (goteo) durante 15 minutos.

Duración del tratamiento de Brivaracetam Desitin

- Su médico decidirá durante cuantos días le deben administrar las inyecciones o la perfusión.
- Para tratamientos de larga duración con brivaracetam, su médico le pedirá que tome brivaracetam comprimidos o solución oral.

Si usa más Brivaracetam Desitin del que debe

Si piensa que se le ha administrado demasiado brivaracetam, consulte inmediatamente a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Brivaracetam Desitin

- No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico le indique que lo haga. Esto es porque la interrupción del tratamiento podría aumentar el número de crisis que usted tiene.
- Si su médico decide interrumpir su tratamiento, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de este medicamento. Esto ayudará a evitar la reaparición de sus crisis o que empeoren.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

- sensación de sueño o mareo

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes.

- gripe
- sentirse muy cansado (fatiga)
- convulsión, sensación de rotación (vértigo)
- sensación de náuseas y vómitos, estreñimiento
- dolor o molestias en el lugar de la inyección
- depresión, ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), irritabilidad
- infecciones de nariz y garganta (tales como “resfriado común”), tos
- disminución del apetito

Poco frecuentes: Pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes

- reacciones alérgicas
- pensamientos anómalos y/o pérdida de contacto con la realidad (trastorno psicótico), agresividad, nerviosismo (agitación)
- pensamientos o intentos de hacerse daño o suicidarse: informe a su médico de inmediato
- una disminución de los glóbulos blancos (llamada “neutropenia”) – que aparece en los análisis de sangre

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)

Otros efectos adversos en niños

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes

- inquietud e hiperactividad (hiperactividad psicomotora)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Brivaracetam Desitin

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Brivaracetam Desitin puede diluirse antes de ser inyectado por su médico o enfermera. En tales casos, se debe usar inmediatamente después de la dilución.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- Cada vial de Brivaracetam Desitin solución inyectable y para perfusión debe usarse solo una vez (de un solo uso). La solución no utilizada debe desecharse.
- Solo debe usarse la solución transparente, libre de partículas y sin decoloración.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Brivaracetam Desitin

El principio activo es brivaracetam.

- Cada ml contiene 10 mg de brivaracetam.
- Cada vial con 5 ml de solución contiene 50 mg de brivaracetam.

Los demás componentes (excipientes) son: acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Brivaracetam Desitin 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión es una solución transparente e incolora.

Brivaracetam Desitin 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión está disponible en envases con 10 viales que contienen 5 ml de solución cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburgo

Alemania

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola,

Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
Austria	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
República Checa	Brivaracetam Desitin

Dinamarca	Brivaracetam Desitin
España	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Finlandia	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos
Italia	Brivaracetam Desitin Pharma
Noruega	Brivaracetam Desitin
Rumanía	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml soluție injectabilă /perfuzabilă
Suecia	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml Injektions-/ infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http: //www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Brivaracetam Desitin solución inyectable y para perfusión puede administrarse como inyección en bolo o como perfusión:

- Bolo intravenoso: puede administrarse directamente sin dilución
- Perfusión intravenosa: puede administrarse durante 15 minutos en un diluyente compatible

Brivaracetam Desitin puede diluirse con las siguientes soluciones: cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %), solución para inyección de glucosa 50 mg/ml (5 %) o solución de Ringer lactato.

Cada vial de Brivaracetam Desitin solución inyectable y para perfusión debe usarse solo una vez (de un solo uso). La solución no utilizada debe desecharse (ver la sección 3).